Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	LMG LASERS - COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA		
CNPJ	09.089.140/0001-52	**Autorização**	8.05.200-9
Produto	KIT DE TESTE COVID-19		

Filtrar...

Apresentação/Modelo
BASALL com 200 testes individuais: Dispositivo de teste – 200, Frasco com reagente da amostra – 200 Volume: 0,25mL cada, Pipeta – 200, Manual do Usuário – 200
BASALL com 1 teste: Dispositivo de teste – 1, Frasco com reagente da amostra – 1 Volume: 0,25mL, Pipeta – 1, Manual do Usuário – 1
BASALL com 100 testes individuais: Dispositivo de teste – 100, Frasco com reagente da amostra – 100 Volume: 0,25mL cada, Pipeta – 100, Manual do Usuário – 100
BASALL com 200 testes: Dispositivo de teste – 200, Frasco com reagente da amostra – 08 Volume: 5 mL cada, Pipeta – 200, Manual do Usuário – 01
BASALL com 25 testes individuais: Dispositivo de teste – 25, Frasco com reagente da amostra – 25 Volume: 0,25mL cada, Pipeta – 25, Manual do Usuário – 25
BASALL com 25 testes: Dispositivo de teste – 25, Frasco com reagente da amostra – 1 Volume: 5 mL, Pipeta – 25, Manual do Usuário – 1
BASALL com 5 testes individuais: Dispositivo de teste – 5, Frasco com reagente da amostra – 5 Volume: 0,25mL cada, Pipeta – 5, Manual do Usuário – 5
BASALL com 5 testes: Dispositivo de teste – 5, Frasco com reagente da amostra – 1 Volume: 1,25 mL, Pipeta – 5, Manual do Usuário – 1
BASALL com 50 testes individuais: Dispositivo de teste – 50, Frasco com reagente da amostra – 50 Volume: 0,25mL cada, Pipeta – 50, Manual do Usuário – 50
BASALL com 50 testes: Dispositivo de teste – 50, Frasco com reagente da amostra – 1 Volume: 10 mL cada, Pipeta – 50, Manual do Usuário – 1

« 1 2 »

Tipo de Arquivo	**Arquivos**	**Expediente, data e hora de inclusão**

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUCAO-DE-USO - 1 de 1.PDF	1433248/20-5 - 01/07/2020 - 04:55

Nome Técnico	CORONAVÍRUS
Registro	80520090045
Processo	25351.395052/2020-56
Fabricante Legal	• FABRICANTE: LMG LASERS - COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	02/07/2030

Voltar

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

LMG LASERS - COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

CNPJ

09.089.140/0001-52

Endereço Completo

RUA SEBASTIÃO MONTEIRO FERRAZ, Nº 421, ANEXO V RUA SEBASTIÃO MONTEIRO FERRAZ, Nº 421, ANEXO V POLO INDUSTRIAL GUAXUPÉ MG 37800000 - POLO INDUSTRIAL CEP: 37.800-000 - GUAXUPÉ/MG

Telefone

(35) 9756-3110

Responsável Técnico

LETICIA DE PAULA SOUZA

Responsável Legal

EMIL CARLOS SALOMÃO

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.05.200-9 (G4486MX38950)

Data do Cadastro

27/04/2009

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.198915/2009-63

Cadastro

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Exportar

- Correlatos

Fabricar

- Correlatos

Importar

- Correlatos

Transportar

- Correlatos

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

Voltar

LOTE 02 ITEM 01

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE n° 3.012 na data de 17/08/2020 certifico que a empresa, a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando sujeita a inspeções periódicas.

Empresa: LMG Lasers - Comércio, Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 09.089.140/0001-52

Endereço: Rua Sebastião Monteiro Ferraz, nº 421, Anexo V, Polo Industrial – Guaxupé/MG CEP: 37800-000

Autorização de Funcionamento: 8.05.200-9 Expediente: 1433412/20-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos de uso médico da classe III e IV e produtos para diagnostico de uso in vitro da classe III.

Validade até: 17/08/2022

Documento assinado eletronicamente por **Ronaldo Lucio Ponciano Gomes**, **Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 17/08/2020, às 11:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade, informando o código verificador **1125347** e o código CRC **7ABA65F4**.

INSTRUÇÕES DE USO

Nome do produto: Kit de teste Covid-19 **Registro Anvisa:** 80520090045

basall

Composição:

- **Kit com 1 testes**
  1 dispositivo teste
  1 frasco com reagente da amostra com 0,25ml
  1 pipeta
- **Kit com 5 testes**
  5 dispositivos teste
  1 frasco com reagente da amostra com 1,25ml
  5 pipetas
- **Kit com 5 testes individuais**
  5 dispositivos teste
  5 frascos com reagente da amostra com 0,25ml
  5 pipetas
- **Kit com 25 testes**
  25 dispositivos teste
  1 frasco com reagente da amostra com 5ml
  25 pipetas
- **Kit com 25 testes individuais**
  25 dispositivos teste
  25 frasco com reagente da amostra com 0,25ml
  25 pipetas
- **Kit com 25 testes**
  25 dispositivos teste
  1 frasco com reagente da amostra com 10ml
  25 pipetas
- **Kit com 50 testes**
  50 dispositivos teste
  2 frasco com reagente da amostra com 5ml
  50 pipetas
- **Kit com 50 testes**
  50 dispositivos teste
  1 frasco com reagente da amostra com 10ml
  50 pipetas
- **Kit com 50 testes individuais**
  50 dispositivos teste
  50 frasco com reagente da amostra com 0,25ml
  50 pipetas
- **Kit com 100 testes**
  100 dispositivos teste
  4 frasco com reagente da amostra com 5ml
  100 pipetas
- **Kit com 100 testes**
  100 dispositivos teste
  2 frasco com reagente da amostra com 10ml
  100 pipetas
- **Kit com 100 testes**
  100 dispositivos teste
  4 frasco com reagente da amostra com 10ml
  100 pipetas
- **Kit com 100 testes individuais**
  100 dispositivos teste
  100 frasco com reagente da amostra com 0,25ml
  100 pipetas
- **Kit com 200 testes**
  200 dispositivos teste
  8 frasco com reagente da amostra com 5ml
  200 pipetas
- **Kit com 200 testes individuais**
  200 dispositivos teste
  200 frasco com reagente da amostra com 0,25ml
  200 pipetas
- **Kit com 500 testes**
  500 dispositivos teste
  1 frasco com reagente da amostra com 100ml
  500 pipetas
- **Kit com 500 testes individuais**
  500 dispositivos teste
  500 frasco com reagente da amostra com 0,25ml
  500 pipetas

Nota: não misturar os componentes de kits diferentes.

Aplicação: Este teste foi desenvolvido para a detecção qualitativa de anticorpos COVID-19 IgM/IgG em amostras de soro humano, plasma ou sangue venoso, como diagnóstico auxiliar da infecção por COVID-19.

"Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste"

Princípio de detecção

O Kit de teste Covid-19 é um ensaio imunocromatográfico de fluxo lateral. O bloco conjugado de cor vinho contém ouro coloidal conjugado com antígenos COVID-19, recombinantes conjugados com ouro coloide (conjugados COVID-19) e conjugados IgG-ouro de coelho. Quando uma amostra diluída é introduzida na cavidade do dispositivo, os anticorpos IgM e/ou IgG, se presentes, se ligam aos conjugados COVID-19 formando complexos antígeno-anticorpos. Estes complexos migram através da membrana de nitrocelulose por capilaridade. Quando os complexos atingem a linha dos anticorpos imobilizados (IgM anti-humano e/ou IgG anti-humano), ficam presos formando uma banda de cor bordô que confirma um resultado positivo.

A ausência de uma faixa colorida indica um resultado de teste negativo (não reagente). O kit contém um controle (banda C) que deve exibir uma banda de cor bordô independentemente da coloração em qualquer uma das bandas (imunocomplexos conjugados de cabra anti-IgG e de coelho IgG-ouro). Caso contrário, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser testada novamente com outro dispositivo.

Data de validade e armazenamento

1. Armazene em temperatura entre 2ºC e 30ºC em local fresco, sem luz solar direta. O teste deve ser executado em no máximo 30 minutos após a abertura da embalagem (temperatura de abertura 10ºC ~ 30ºC, umidade 25% ~ 95%).
2. O kit deve permanecer na embalagem lacrada até o momento do uso. Não congelar, não armazenar em temperaturas superiores a 30ºC. O kit deve permanecer o tempo todo protegido de qualquer tipo de contaminação. Não utilizar se houverem sinais de ruptura do lacre. Qualquer tipo de contaminação pode levar a resultados falsos.
3. A data de produção, lote e validade estão rotulados na embalagem. Nunca utilize o kit fora do período de validade.
4. Válido por 17 meses.

Requisito de amostra

Este kit foi desenvolvido para ser utilizado com amostras de plasma sérico (anticoagulação EDTA, anticoagulação heparina, anticoagulante citrato de sódio) ou amostras de sangue fresco.

Coleta de amostras: as amostras devem ser de sangue ou plasma frescos para evitar a hemólise.

Instrução para realizar o teste

Leia sempre as instruções de uso antes da realização do procedimento.

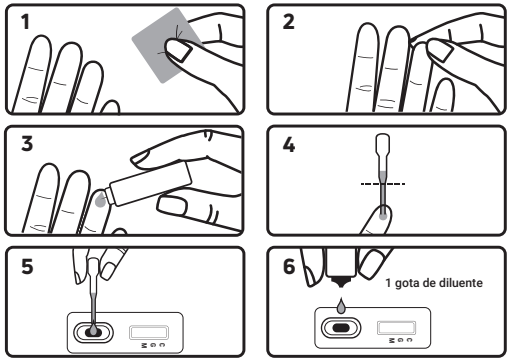
1 Embalagem

Em temperatura ambiente (temperatura de abertura 10ºC ~ 30ºC, umidade 25% ~ 95%) romper o envelope de alumínio, remover o dispositivo teste e colocar sobre uma mesa plana.

2 Coleta da amostra

- **Lanceta não fornecida**. Utilize apenas lancetas para perfuração com registro na ANVISA.
- Orientar ao paciente para deixar o braço estendido ao longo do corpo, na posição vertical, por aproximadamente um minuto massageando o dedo escolhido da base até a ponta, por cerca de 3 segundos. Coloque o dedo abaixo da linha do coração e então faça o furo. Com esses cuidados, o sangue sai com maior facilidade e em maior quantidade.

3 Modo de usar



1- As mãos devem estar lavadas e secas. Fazer assepsia com álcool na região da perfuração. Não pode conter álcool residual no local da punção.
2 - Pressione a ponta de um dos dedos para perfurar com a lanceta;
3 - Posicione e pressione a lanceta com firmeza sob a área a ser perfurada;
4 - Em seguida, colete a amostra de sangue com a pipeta, aproximadamente 10 µl, o mais rápido possível e os movimentos da coleta devem ser minimamente traumáticos, de forma a evitar a hemólise. Apenas amostras não hemolisadas podem ser utilizadas. Não realize movimentos bruscos, não aspire o sangue muito rápido para dentro da pipeta e não realize a coleta em temperaturas altas.
5 - Coloque a amostra (aproximadamente 10 µl) na cavidade indicada no dispositivo teste;
6 - Em seguida, aperte o frasco suavemente próximo ao bico gotejador, adicionando uma gota de diluente (aproximadamente 80 µl) na cavidade do dispositivo teste, sobre o sangue ou plasma ou soro. Evite produzir bolhas ao gotejar na cavidade.
7 - Aguardar 10 minutos para o resultado.

Atenção!

Após 20 minutos da diluição da amostra o resultado fica inválido. Após o teste, a lanceta e os demais materiais utilizados devem ser descartados em local apropriado. Não reembalar ou reutilizar a lanceta.

Termo de Garantia

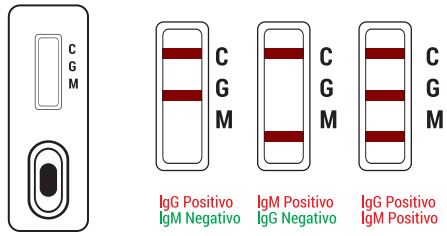
A LMG garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assistência Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto.

Importante: a LMG não se responsabiliza por erros nos resultados obtidos por esse produto, uma vez terem sido os testes realizados em ambiente fora do controle do fabricante e do distribuidor, podendo estes serem afetados por fatores ambientais e/ou erro do usuário.

Interpretação do resultado

De forma geral, os resultados são interpretados conforme os padrões abaixo.

POSITIVO para Covid-19

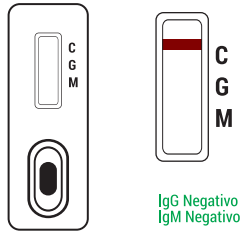


a) Resultado positivo de COVID-19 IgG: a linha bordô de precipitação aparece na área de controle de qualidade C e na área de teste (linha de teste G), enquanto nenhuma linha bordô de precipitação aparece na área de teste (linha de teste M).

b) Resultado positivo de COVID-19 IgM: a linha bordô de precipitação aparece na área de controle de qualidade C e na área de teste (linha de teste M), enquanto nenhuma linha bordô de precipitação aparece na área de teste (linha de teste G).

c) Resultado positivo duplo de COVID-19 IgG / IgM: linha de precipitação bordô aparece na área de controle de qualidade C e na área de teste (linha de teste G e M).

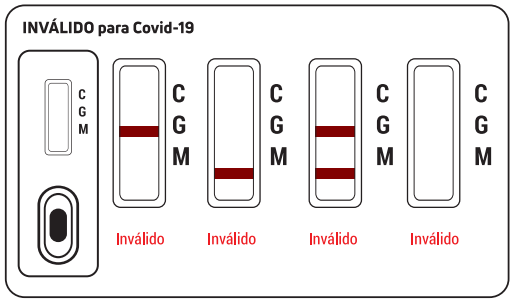
NEGATIVO para Covid-19



A linha bordô de precipitação aparece na área de controle C, enquanto nenhuma linha bordô aparece na área de teste (linha de teste G / M).

INSTRUÇÕES DE USO

Nome do produto: Kit de teste Covid-19 **Registro Anvisa:** 80520090045



Nenhuma linha de precipitação bordô aparece na área de controle C.

d) Se o teste apresentar uma linha de cor bordô, mesmo que sutil, sendo visível a olho nu, deve ser considerado o resultado, sendo ele, positivo ou negativo.
e) Após adição do diluente, será possível verificar a movimentação de uma coloração de cor bordô bem clara, caso nessa movimentação apresente quantidade excessiva de coloração de cor avermelhada (sangue), pode ter ocorrido hemólise da amostra e o resultado deve ser desconsiderado.

Limitações do teste

1. Este teste destina-se apenas à detecção in vitro de amostras de plasma, soro ou sangue venoso.
2. A operação deve seguir estritamente as regras de operação descritas neste manual, bem como respeitar os volumes de sangue, plasma e diluente.
3. Não executar o teste fora dos limites de temperatura e umidade. Não avaliar o resultado antes de 10 minutos e depois de 20 minutos da adição do diluente. Qualquer modificação no procedimento de operação pode afetar o resultado.
4. Os resultados dos testes deste kit não podem ser usados como o único padrão para diagnóstico clínico, que deve ser combinado com outros resultados de testes e manifestações clínicas para fazer um julgamento preciso.
5. Este kit é de detecção de ouro coloidal, usado apenas para a triagem inicial e não pode ser usado como único resultado de diagnóstico.

Substâncias interferentes

Para a verificação de substâncias interferentes possivelmente presentes nas amostras biológicas (soro, plasma e sangue total) que podem comprometer o desempenho do teste, foi realizado um ensaio em três lotes do produto Kit de teste COVID-19 com amostras biológicas negativas para COVID-19 IgG/IgM contaminadas com diferentes substâncias endógenas (triglicerídeos,colesterol, ictericia e bilirrubina).
Verificou-se que as substâncias mencionadas na tabela abaixo, nas concentrações médias indicadas, não interferem nos resultados do teste.

Tabela 1 - Substâncias interferentes

Substância endógena	Concentração
Triglicerídeo	< 2mmol/L
Colesterol*	< 2,3mmol/ml
Ictericia*	< 34,2µmol/L
Bilirrubina*	< 169,8µmol/L

* Colesterol, bilirrubina e ictericia não exibiram nenhuma reatividade cruzada.

A reação cruzada foi determinada através de amostras biológicas (soro,plasma e Sangue total) com perfil de reatividade negativo para COVID-19 IgG/IgM, porém Positivas para Influenza A , Vírus Respiratórios sincicial (RSV), Adenovírus (ADV), Grupo B Vírus de Coxsackie, Influenza B, foi realizado um ensaio em três lotes do produto COVID-19IgG/IgM, verificou-se que essas patologias não interferem nos resultados do teste.

Características de desempenho

Sensibilidade analítica

Para determinar a sensibilidade analítica do produto Kit de Teste COVID-19, foi realizado uma diluição de 3 amostras de soro, plasma e sangue total com perfil de reatividade positivo para IgG e nas seguintes proporções: 1:5, 1:10, 1:25, 1:50, 1:100, 1:200 e 3 amostras de soro, plasma e sangue total com perfil de reatividade positivo para IgM e nas seguintes proporções: 1:5, 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:160. As amostras contaminadas foram avaliadas em 03 repetições utilizando 03 diferentes lotes. Os ensaios em todas as amostras com diluições superior á 1:100 para IgG apresentaram resultados positivos e superior á 1:80 para IgM apresentaram resultados positivos, correspondendo a taxa de coincidência positiva de 89%-98%.
Assim, a sensibilidade do teste foi determinada em amostras com diluições na proporção igual ou inferior a 1:100 para IgG e 1:80 para IgM.

Tabela 2 - Sensibilidade e especificidade

		Positivo	Negativo	
Kit de teste Covid-19 IgM	Positivo	23	0	23
	Negativo	1	76	77
		24	76	

Sensibilidadde: 23/24 = 0,9583*100 = 95,83%
Especificidade: 76/76=1 *100 = 100%

		Positivo	Negativo	
Kit de teste Covid-19 IgG	Positivo	11	0	11
	Negativo	1	88	89
		12	88	

Sensibilidadde: 11/12 = 0,91667*100 = 91,67%
Especificidade: 88/88 = 1*100 = 100%

IgG: Os resultados indicam que entre as 23 amostras positivas, 1 caso foi inconsistente de acordo com a comparação dos resultados do kit de teste, enquanto os resultados de 76 casos negativos estavam todos em conformidade de acordo com a comparação dos resultados do kit de teste. Através da análise estatística, a sensibilidade deste kit é de 95,83, a especificidade é de 100%, a taxa de falsos positivos é de 0%, a taxa de falsos negativos é de 4,17% e a taxa de conformidade total é de 99%.

IgM: Os resultados indicam que entre as 11 amostras positivas, 1 caso foi inconsistente de acordo com a comparação dos resultados do kit de teste, enquanto os resultados de 88 casos negativos estavam todos em conformidade de acordo com a comparação dos resultados do kit de teste. Através da análise estatística, a sensibilidade deste kit é 91,67, a especificidade é 100%, a taxa de falsos positivos é de 0%, a taxa de falsos negativos é de 8,34% e a taxa de conformidade total é de 99%.

Precisão da Medição

Repetibilidade: a precisão intra-ensaio foi determinada através de 10 repetições em 3 lotes diferentes e o resultado foi determinado em ate 10 minutos para amostras biológicas de soro, plasma e sangue total com perfis de reatividade negativo, positivo e positivo crítico para determinação qualitativa de anticorpos IgG e IgM contra o coronavírus (COVID-19). As determinações foram corretamente identificadas em 100% dos casos e a análise da repetibilidade foi baseada no resultado obtido dentro de um mesmo lote.
Reprodutibilidade: a precisão inter-ensaio foi determinada através de 10 repetições em 3 lotes diferentes para amostras biológicas de soro, plasma e sangue total com perfis de reatividade negativo, positivo e positivo crítico para determinação qualitativa de anticorpos IgG e IgM contra o coronavírus (COVID-19). As determinações foram corretamente identificadas em 100% dos casos e a análise da reprodutibilidade foi baseada nos resultados obtidos para os três lotes.

Considerações finais

1. Este kit é apenas para uso em diagnóstico in vitro. **Não use produtos vencidos.**
2. A manipulação deve ser feita apenas por **profissional de saúde.** Não ingerir o diluente, nem deixar que entre em contato com a pele, olhos e mucosas. Após o contato, o local deve ser lavado com água imediatamente.
3. Depois que o dispositivo teste for retirado da embalagem de alumínio, o experimento deve ser realizado o mais rápido possível. **Nunca utilize se ficar por mais de 30 minutos aberto**.
4. Medidas de proteção devem ser tomadas durante a coleta, descarte, armazenamento, mistura e determinação de amostras, e todas as amostras clínicas, diluentes usados e resíduos devem ser tratados como material infeccioso após o teste. Sempre dê a destinação correta. Todas as amostras humanas devem ser consideradas potencialmente infectantes. Recomenda-se que os diluentes e as amostras do paciente sejam tratados de acordo com as normas ou outras diretrizes de segurança de risco biológico ou regulamentos locais apropriados.
5. Limitados pela sensibilidade da análise, resultados negativos não podem excluir completamente a possibilidade de infecção por COVID-19. Se os resultados do teste forem negativos enquanto existirem sintomas clínicos, é recomendável usar outros métodos clínicos para teste. Como em todo teste de triagem, a confirmação do diagnóstico deve ser realizada por um médico após a avaliação de achados clínicos e laboratoriais. Se o resultado da análise for não reagente e os sintomas clínicos persistirem, testes adicionais que utilizam outros métodos clínicos são recomendados. Um resultado não reagente não impossibilita, a qualquer hora, a possibilidade de infecção por COVID-19.
6. Este kit é destinado à triagem inicial e não pode ser usado como resultado de diagnóstico definitivo.

Simbologia



Consultar as instruções para reutilização | Produto para a saúde para diagnóstico in vitro | Limite de temperatura | Não reutilizar | Manter afastado de luz solar | Caixa de transporte deve ser mantida longe da chuva | Fabricante

Fabricado por
LMG Lasers Comércio, Importação e Exportação Ltda.
Rua Sebastião Monteiro Ferraz, 421- Polo Industrial, Guaxupé / MG - Brasil
CNPJ: 09.089.140/0001-52
Resp. Téc.: Letícia de Paula Souza - CRQ/MG: 02202460

Informações sobre o Kit de teste Covid-19
Para maiores informações ou dúvidas, entre em contato com o **SAC**: **sac@lmglasers.com.br** ou através do telefone **0800 032 2150**

Revisão: 1.7a - Data: 17/07/2020

Relatório de Conformidade de Kits

Empresa contratante: LMG (BASALL)

Kit: KIT DE TESTE BASALL COVID-19

Lotes: 21310700

Execução: PNCQ (Laboratório de Controle de Qualidade)

Data: 29/07/2020

Painel utilizado: Painel de amostras em soro, reativas para Covid-19, amostras não reativas para Covid-19 e amostras Heterólogas.

Conclusão:

Avaliação da Instrução de uso

As instruções de uso apresentam informações divergentes quanto ao tipo de material ser a utilizado na realização dos testes. No item “Requisito de amostra” o fabricante cita o uso de amostras em plasma ou sangue fresco enquanto que no item “Limitações do teste” o fabricante cita que o kit é destinado para amostras de plasma, soro ou sangue venoso.

	Covid-19 IgG		
Resultado	Amostras Reativas	Amostras Não Reativas	Total
Reativo	39	1	40
Não Reativo	1	59	60
Total	40	60	100

Sensibilidade	97,50%
Especificidade	98,30%

	Covid-19 IgM		
Resultado	Amostras Reativas	Amostras Não Reativas	Total
Reativo	46	7	53
Não Reativo	0	47	47
Total	46	54	100

Sensibilidade	100,00%
Especificidade	87,00%

Observação:

- As amostras do painel de lote COVID 0620 foram testadas com kits disponíveis no mercado e triadas para elaboração deste painel.

- Amostras de 1 a 42 e 47 a 50 – Pacientes reativos com resultado de RT-PCR confirmados; Pacientes com RT-PCR confirmados e em janela imunológica.

- Amostras Heterólogas: 51 a 53 Chagas; 54 a 54: HBsAg; 57 e 58: Chikungunya; 60: Dengue IgG/IgM; 62: Dengue NS1; 63 e 64: Sífilis; 66 Zika IgG/IgM; 67 e 68: anti-HCV; 69 e 70: anti-HIV

- Amostras não relacionadas acima são consideradas não reativas

- Não foram observados resultados inválidos durante as análises

-Todos os resultados foram obtidos de acordo com as instruções de uso o fabricante.

Data: 29/07/2020



Responsável: André Valpassos
Diretor da Qualidade

Resultados:

Kit:	KIT DE TESTE BASALL COVID-19
Lote:	21310700
Validade:	17/nov/2021
Painel Utilizado:	Painel de amostras reativas para Covid-19
Lote:	COVID 0620
Número de amostras:	100

Covid-19 IgG		
Amostras	Resultado Obtido	Resultado esperado
1	Reagente	Reagente
2	Reagente	Reagente
3	Reagente	Reagente
4	Reagente	Reagente
5	Reagente	Reagente
6	Reagente	Reagente
7	Reagente	Reagente
8	Reagente	Reagente
9	Reagente	Reagente
10	Reagente	Reagente
11	Reagente	Reagente
12	Reagente	Reagente
13	Reagente	Reagente
14	Reagente	Reagente
15	Não Reagente	Não Reagente
16	Não Reagente	Não Reagente
17	Não Reagente	Não Reagente
18	Reagente	Reagente
19	Reagente	Reagente
20	Reagente	Reagente
21	Reagente	Reagente
22	Reagente	Reagente
23	Reagente	Reagente
24	Reagente	Reagente
25	Reagente	Reagente
26	Reagente	Reagente
27	Reagente	Reagente
28	Reagente	Reagente

Covid-19 IgM		
Amostras	Resultado Obtido	Resultado esperado
1	Reagente	Reagente
2	Reagente	Reagente
3	Reagente	Reagente
4	Reagente	Reagente
5	Reagente	Reagente
6	Reagente	Reagente
7	Reagente	Reagente
8	Reagente	Reagente
9	Reagente	Reagente
10	Reagente	Reagente
11	Reagente	Reagente
12	Reagente	Reagente
13	Reagente	Reagente
14	Reagente	Reagente
15	Reagente*	Reagente
16	Reagente	Reagente
17	Reagente	Reagente
18	Reagente	Reagente
19	Reagente	Reagente
20	Reagente	Reagente
21	Reagente	Reagente
22	Reagente	Reagente
23	Reagente	Reagente
24	Reagente	Reagente
25	Reagente	Reagente
26	Reagente	Reagente
27	Reagente	Reagente
28	Reagente	Reagente

29	Reagente	Reagente	29	Reagente*	Reagente
30	Reagente	Reagente	30	Reagente*	Reagente
31	Reagente	Reagente	31	Reagente*	Reagente
32	Reagente	Reagente	32	Reagente*	Reagente
33	Reagente	Reagente	33	Não Reagente	Reagente
34	Reagente	Reagente	34	Não Reagente	Reagente
35	Reagente	Reagente	35	Não Reagente	Reagente
36	Não Reagente	Não Reagente	36	Reagente	Reagente
37	Não Reagente	Não Reagente	37	Reagente	Reagente
38	Reagente	Reagente	38	Reagente	Reagente
39	Reagente	Reagente	39	Reagente	Reagente
40	Reagente	Reagente	40	Reagente	Reagente
41	Reagente	Reagente	41	Reagente	Reagente
42	Reagente	Reagente	42	Reagente	Reagente
43	Não Reagente	Não Reagente	43	Não Reagente	Não Reagente
44	Não Reagente	Não Reagente	44	Não Reagente	Não Reagente
45	Não Reagente	Não Reagente	45	Não Reagente	Não Reagente
46	Não Reagente	Não Reagente	46	Não Reagente	Não Reagente
47	Não Reagente	Não Reagente	47	Reagente	Reagente
48	Reagente	Reagente	48	Reagente	Reagente
49	Reagente	Reagente	49	Reagente	Reagente
50	Reagente	Reagente	50	Reagente	Reagente
51	Não Reagente	Não Reagente	51	Não Reagente	Não Reagente
52	Reagente	Não Reagente	52	Não Reagente	Não Reagente
53	Não Reagente	Não Reagente	53	Não Reagente	Não Reagente
54	Reagente	Não Reagente	54	Reagente	Não Reagente
55	Não Reagente	Não Reagente	55	Não Reagente	Não Reagente
56	Não Reagente	Não Reagente	56	Não Reagente	Não Reagente
57	Não Reagente	Não Reagente	57	Não Reagente	Não Reagente
58	Não Reagente	Não Reagente	58	Não Reagente	Não Reagente
59	Reagente	Não Reagente	59	Reagente	Não Reagente
60	Não Reagente	Não Reagente	60	Não Reagente	Não Reagente
61	Não Reagente	Não Reagente	61	Não Reagente	Não Reagente
62	Não Reagente	Não Reagente	62	Não Reagente	Não Reagente
63	Não Reagente	Não Reagente	63	Não Reagente	Não Reagente
64	Não Reagente	Não Reagente	64	Não Reagente	Não Reagente

65	Não Reagente	Não Reagente	65	Não Reagente	Não Reagente
66	Não Reagente	Não Reagente	66	Não Reagente	Não Reagente
67	Não Reagente	Não Reagente	67	Não Reagente	Não Reagente
68	Não Reagente	Não Reagente	68	Não Reagente	Não Reagente
69	Não Reagente	Não Reagente	69	Não Reagente	Não Reagente
70	Não Reagente	Não Reagente	70	Reagente	Não Reagente
71	Não Reagente	Não Reagente	71	Não Reagente	Não Reagente
72	Não Reagente	Não Reagente	72	Reagente	Não Reagente
73	Não Reagente	Não Reagente	73	Não Reagente	Não Reagente
74	Não Reagente	Não Reagente	74	Não Reagente	Não Reagente
75	Reagente	Não Reagente	75	Não Reagente	Não Reagente
76	Não Reagente	Não Reagente	76	Não Reagente	Não Reagente
77	Não Reagente	Não Reagente	77	Não Reagente	Não Reagente
78	Não Reagente	Não Reagente	78	Não Reagente	Não Reagente
79	Não Reagente	Não Reagente	79	Não Reagente	Não Reagente
80	Não Reagente	Não Reagente	80	Não Reagente	Não Reagente
81	Não Reagente	Não Reagente	81	Não Reagente	Não Reagente
82	Não Reagente	Não Reagente	82	Não Reagente	Não Reagente
83	Não Reagente	Não Reagente	83	Não Reagente	Não Reagente
84	Não Reagente	Não Reagente	84	Não Reagente	Não Reagente
85	Não Reagente	Não Reagente	85	Não Reagente	Não Reagente
86	Não Reagente	Não Reagente	86	Não Reagente	Não Reagente
87	Não Reagente	Não Reagente	87	Reagente	Não Reagente
88	Não Reagente	Não Reagente	88	Não Reagente	Não Reagente
89	Não Reagente	Não Reagente	89	Não Reagente	Não Reagente
90	Não Reagente	Não Reagente	90	Não Reagente	Não Reagente
91	Não Reagente	Não Reagente	91	Não Reagente	Não Reagente
92	Não Reagente	Não Reagente	92	Não Reagente	Não Reagente
93	Reagente	Não Reagente	93	Reagente	Não Reagente
94	Não Reagente	Não Reagente	94	Não Reagente	Não Reagente
95	Não Reagente	Não Reagente	95	Não Reagente	Não Reagente
96	Não Reagente	Não Reagente	96	Não Reagente	Não Reagente
97	Não Reagente	Não Reagente	97	Não Reagente	Não Reagente
98	Não Reagente	Não Reagente	98	Não Reagente	Não Reagente
99	Não Reagente	Não Reagente	99	Não Reagente	Não Reagente
100	Não Reagente	Não Reagente	100	Não Reagente	Não Reagente

* Reagente com fraca intensidade de cor